

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Namn: Dechra Regulatory B.V.

Adress: Handelsweg 25

5531 AE

Bladel

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Namn: LelyPharma B.V.

Adress: Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Namn: Genera Inc.

Adress: Svetonedeljska cesta 2,

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionssatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Tralieve vet 20 mg tuggtabletter för hund tramadolhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

20 mg tablett:

1 tablett innehåller:

Aktiv substans: Tramadolhydroklorid 20 mg motsvarande 17,6 mg tramadol

Tuggtablett.

20 mg tablett: Ljusbrun med bruna fläckar, 7 mm rund och konvex, smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av akut och kronisk lindrig smärta i mjukdelar (t.ex. fett, hud), muskler och skelett.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte ges tillsammans med läkemedel som används för att behandla depression (tricykliska antidepressiva, monoaminoxidashämmare och serotoninåterupptagshämmare).

Använd inte vid överkänslighet mot tramadol eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till djur med epilepsi.

6. BIVERKNINGAR

Lätt sövning (sedering) och sömnhet är vanligt, särskild om höga doser ges. Illamående och kräkningar har i mindre vanliga fall observerats hos hundar som fått tramadol.

I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

I mycket sällsynta fall kan tramadol orsaka kramper hos hundar med en låg kramptröskel.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar).
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur).
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur).
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur).
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos är 2-4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt var 8:e timme eller vid behov baserat på smärtans intensitet.

Det måste gå minst 6 timmar mellan varje dosering. Den rekommenderade maximala dagliga dosen är 16 mg/kg. Eftersom den individuella effekten av tramadol kan variera, och delvis beror på dosen, patientens ålder, individuella skillnader i smärtekänslighet och allmäntillstånd, ska dosen anpassas individuellt med de doseringar och doseringsintervall som anges ovan. Hunden ska undersökas regelbundet av en veterinär för att bedöma om ytterligare smärtlindring behövs. Ytterligare smärtlindring kan ges genom att öka tramadoldosen tills hunden får den maximala dagliga dosen, och/eller genom att kombinera olika typer av smärtlindring, med tillägg av andra lämpliga smärtstillande läkemedel.

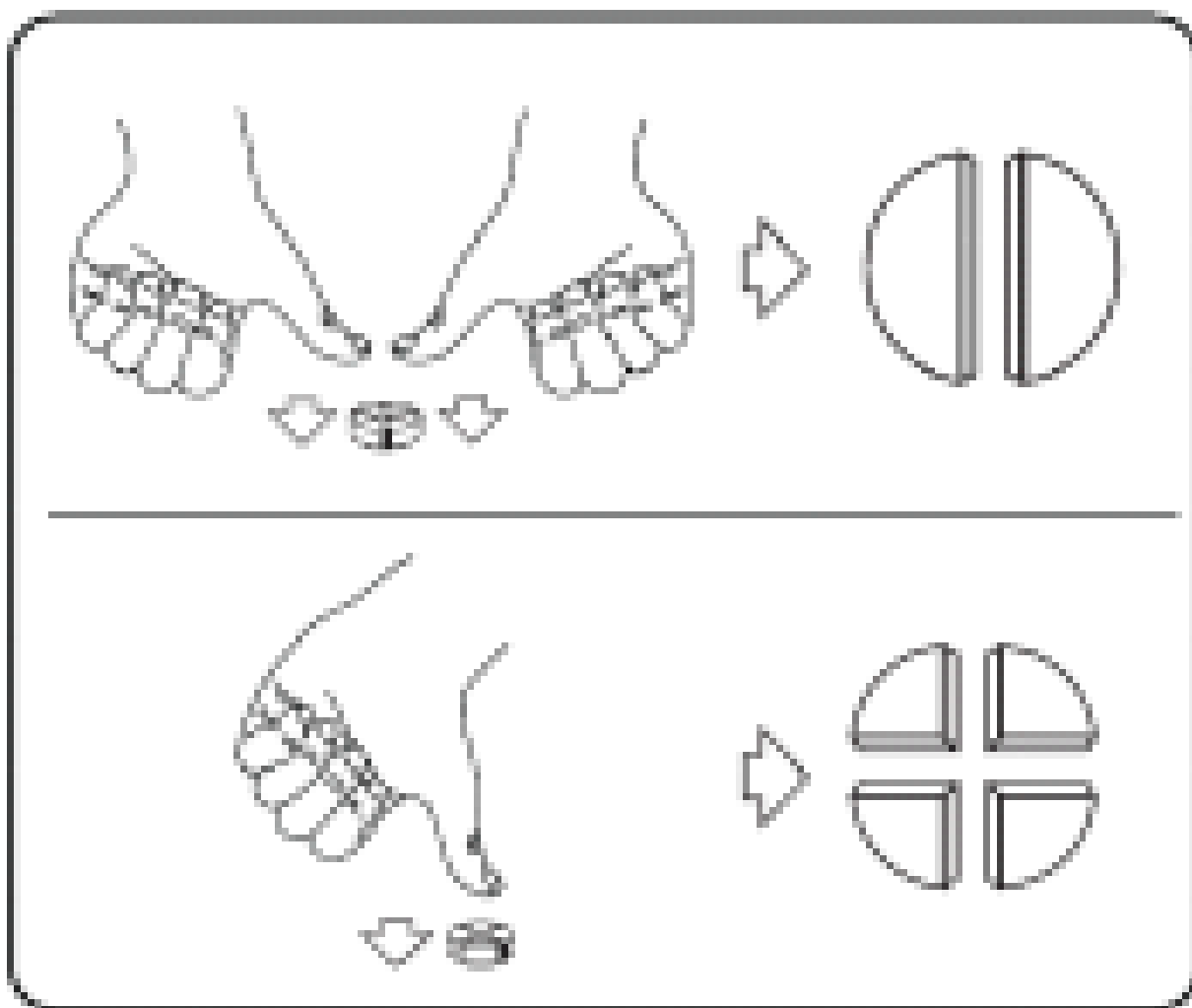
De lämpligaste tablettstyrkorna ska användas för att minimera behovet av delade tabletter som måste sparas till nästa dosering.

Observera att denna doseringstabell är avsedd som en guide för att ge läkemedlet i den övre delen av doseringsintervallet: 4 mg/kg kroppsvikt. Här anges det antal tabletter som krävs för att ge 4 mg tramadolhydroklorid per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Tramadol 20 mg (tablett)
1,25 kg	1/4
2,5 kg	1/2
3,75 kg	3/4
5 kg	1
6,25 kg	1 + 1/4
7,5 kg	1 + 1/2
10 kg	2
15 kg	3

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tablett på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: Tryck nedåt med tummarna på båda sidorna av tablett.

4 lika delar: Tryck nedåt med tummen mitt på tabletten.

10. KARENSTIDER

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen, efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

De smärtstillande effekterna av tramadolhydroklorid kan variera. Detta tros bero på individuella skillnader när läkemedlet omvandlas (metaboliseras) till den primära aktiva metaboliten O-desmetyltramadol. Hos vissa hundar (som inte har effekt av behandlingen) kan detta leda till att läkemedlet inte ger smärtlindring. Vid kronisk smärta ska kombinationer av smärtlindring övervägas. Hundar ska regelbundet kontrolleras av veterinär för att säkerställa tillräcklig smärtlindring. Vid återkommande smärta eller otillräcklig smärtlindring bör man omvärdera den smärtstillande behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Använd med försiktighet till hundar med nedsatt njur- eller leverfunktion. Hos hundar med nedsatt leverfunktion kan omvandlingen (metabolismen) av tramadol till de aktiva metaboliterna vara nedsatt, vilket kan minska läkemedlets effekt. En av de aktiva metaboliterna i tramadol utsöndras via njurarna och därför kan doseringen behöva justeras hos hundar med nedsatt njurfunktion. Njur- och leverfunktion ska kontrolleras vid användning av detta läkemedel. Om en långvarig smärtstillande behandling ska avbrytas ska det om möjligt ske gradvis.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur;

Tramadol kan orsaka sövning (sedering), illamående och yrsel efter oavsiktligt intag, särskilt hos barn. För att förhindra oavsiktligt intag, särskilt av barn, ska oanvända tablettedelar läggas tillbaka i det öppnade blistret som i sin tur ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras på en säker plats utom synoch räckhåll för barn, eftersom de utgör en hälsorisk för små barn vid oavsiktligt intag.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Vid oavsiktligt intag av vuxna: KÖR INTE BIL eftersom sövning (sedering) kan uppkomma. Personer som är överkänsliga för tramadol eller något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Dräktighet:

Laboratiestudier på möss och/eller råttor och kaniner har inte givit belägg för skadliga effekter på foster eller moderdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Laboratiestudier på mus och/eller råttor och kanin har inte givit belägg för biverkningar avseende avkommans utveckling i samband med och efter nedkomsten (peri- och postnatalet). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på mus och/eller råtta och kanin visade inte någon påverkan på reproduktionsförmåga och fertilitet hos hanar och honor vid användning av rekommenderade doser av tramadol. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Tralieve Vet:

Om läkemedlet ges tillsammans med andra läkemedel som påverkar centrala nervsystemet kan det förstärka effekterna på centrala nervsystemet och andningen. Tramadol kan öka effekten av läkemedel som sänker kramptröskeln.

Läkemedel som hämmar (t.ex. cimetidin och erytromycin) eller stimulerar (t.ex. karbamazepin) CYP450-medierad metabolism kan påverka den smärtstillande effekten av tramadol. Betydelsen av denna påverkan har inte studerats på hund. Kombinationen av läkemedel som är en blandad hämmare/stimulerare (agonist/antagonister) (t.ex. buprenorfin, butorfanol) och tramadol rekommenderas inte eftersom de smärtstillande effekterna av en ren agonist teoretiskt kan minska under sådana omständigheter. Se även avsnittet kontraindikationer.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid förgiftning med tramadol uppkommer sannolikt symtom som liknar de som observeras med andra centralt verkande smärtstillande medel (opioider). Dessa inkluderar framför allt pupillsammandragning, kräkningar, hjärt-kärlkollaps, nedsatt medvetandegrad upp till koma, kramper och nedsatt andning (andningsdepression) upp till andningsstillestånd.

Allmänna akutåtgärder: Håll andningsvägarna öppna och stöd hjärt- och andningsfunktion beroende på symtomen. Det är lämpligt att framkalla kräkning för att försöka tömma magsäcken om inte det påverkade djuret har nedsatt medvetandegrad, då magsköljning kan övervägas. Naloxon är motgift (antidot) vid andningsdepression. Naloxon är dock inte användbart vid alla fall av överdosering eftersom det inte kan häva samtliga effekter av tramadol. Vid eventuella kramper kan diazepam administreras.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-04-01

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 3 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Delbar tablett